

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten

amiloride hydrochloride/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof amiloride hydrochloride behoort tot de groep medicijnen die anticaliuretica (kaliumsparende plaspillen) worden genoemd. Daarnaast zorgt dit medicijn er ook voor dat u iets meer gaat plassen dan normaal (zwak diureticum).

De werkzame stof hydrochloorthiazide hoort bij de groep van thiazidediuretica.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk
- vochtophoping door een ziekte van het hart (Cardiogeen oedeem)
- vochtophoping in de buik door een ziekte van de lever die “cirrose” wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor amiloride hydrochloride of voor hydrochloorthiazide of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft (hoge bloedsuikerspiegel)
- wanneer uw arts u heeft verteld dat u veel ureum, creatinine, kalium of calcium in uw bloed heeft
- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor een middel tegen bacteriën (antibiotica) met sulfonamide (zoals sulfamethoxazol)
- wanneer u allergisch bent voor acetazolamide, een diureticum dat wordt gebruikt om vocht uit het lichaam te verwijderen en om hoge druk in het oog (glaucoom), hartproblemen en soms toevallen of epilepsie te behandelen

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 2 van 9

- wanneer u allergisch bent voor een andere “thiazide” plaspillen (diureticum)
- wanneer u kaliumsparende plastabletten (diuretica) gebruikt, zoals eplerenon, spironolacton of triamtereen
- wanneer u een kaliumsupplement of een geneesmiddel gebruikt dat kalium bevat of als u kaliumrijk voedsel eet
- wanneer u weinig natrium in uw bloed heeft (hyponatriëmie)
- wanneer u nier- of leverziekte heeft
- wanneer u een ziekte van de bijnieren (de ziekte van Addison) heeft
- wanneer u moeite heeft met plassen

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- uw arts heeft u verteld dat u veel urinezuur, cholesterol of triglyceriden (een soort cholesterol) in uw bloed heeft
- u neemt digitalis zoals digoxine - gebruikt bij hartfalen en een afwijkende hartslag
- u krijgt vocht toegediend via een slangetje dat in een van uw aderen wordt ingebracht
- u heeft kortgeleden last gehad van hevige braken of diarree
- u heeft een ziekte waarbij uw lichaam zijn eigen cellen aanvalt (systemische lupus erythematosus)
- u bent op leeftijd
- u heeft een ontsteking in een gewricht, met pijn (jicht)
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen, terwijl u dit medicijn gebruikt
- als u niet goed kunt zien of u heeft pijn aan uw oog. Dit kunnen klachten zijn van vochtophoping in de laag met bloedvaatjes in het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog, die binnen uren tot weken nadat u dit medicijn heeft ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet behandeld wordt, kunt u blind worden. Dit gaat niet meer over. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide (beiden medicijnen tegen bacteriën) heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen onder de 18 jaar, omdat er weinig gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder dokters recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 3 van 9

Dit komt omdat dit medicijn de werking van sommige andere medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de werking van amiloride hydrochloride/hydrochloorthiazide beïnvloeden.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) zoals enalapril - gebruikt om hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen
- angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan - gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of patiënten die suikerziekte hebben en nierbeschadiging
- andere medicijnen tegen hoge bloeddruk
- medicijnen voor suikerziekte, zoals insuline of chloorpropamide
- lithium - gebruikt voor depressie
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zoals aspirine of ibuprofen - gebruikt om hoge temperatuur (koorts), pijn of ontsteking van een gewricht, te verminderen
- barbituraten - gebruikt om u te helpen slapen of om angst te verminderen
- pijnstillers zoals codeïne, dihydrocodeïne, dextropropoxyfeen, diamorfine, morfine, pentazocine en pethidine
- cholestyramine en colestipol - gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol (hyperlipidemie)
- steroïden - worden gebruikt om veel verschillende aandoeningen te behandelen, zoals reuma, ontsteking van een gewricht, allergische aandoeningen, huidproblemen, astma of een bepaald type bloedaandoening
- ACTH om te testen of uw bijniere goed werken
- medicijnen die worden geïnjecteerd voor allergische reacties zoals adrenaline (ook bekend als epinefrine)
- tacrolimus - gebruikt na een lever- of niertransplantatie om afstoting te voorkomen
- ciclosporine - gebruikt bij reumatoïde artritis of om afstoting na een transplantatie te voorkomen
- “niet-depolariserende” spierverslappers zoals tubocurarine
- trilostane - wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker of overactieve bijniere (zoals bij het syndroom van Conn, het syndroom van Cushing).
- allopurinol (jicht behandeling): gelijktijdige toediening van thiaziden kan de incidentie van allergische reacties op allopurinol verhogen.
- cytostatica (voor de behandeling van kanker), bijv. cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat)
- methyl dopa (voor hypertensie behandeling)
- amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie).

Als u een operatie moet ondergaan, zorg er dan voor dat de arts, die u behandelt, weet dat u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro gebruikt.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Testen terwijl u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro gebruikt

Als u dit medicijn gebruikt, kan dit van invloed zijn op sommige testen op bloed- of urinemonsters. Help uw arts eraan herinneren dat u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro gebruikt, als hij of zij wil dat u wordt getest.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 4 van 9

Als u suikerziekte heeft of als uw arts denkt dat u suikerziekte heeft, kan het zijn dat u getest wordt, voordat u een behandeling met Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro krijgt.

Het gebruik van amiloride HCl/hydrochloorthiazide moet enkele dagen vóór de bijschildklierfunctietest of glucosetolerantietest worden gestopt, aangezien dit de resultaten van dit soort tests kan verstoren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het kan zijn dat uw arts u heeft gevraagd uw dieet enigszins te veranderen en bepaalde voedingsmiddelen, die veel kalium bevatten, niet te eten. Deze voedingsmiddelen zijn melk, bananen, rozijnen en pruimen. Uw arts zal u vertellen welk voedsel u niet mag eten. Als u niet zeker weet welk voedsel u niet mag eten, neem dan contact op met uw arts, voordat u Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide-tabletten inneemt.

Uw arts heeft u misschien verteld dat u zo min mogelijk alcohol moet drinken tijdens het gebruik van dit medicijn. Alcohol kan de effecten van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro versterken, zodat u zich duizelig of licht in het hoofd voelt als u snel opstaat.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U moet uw arts vertellen als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren om een ander medicijn, in plaats van Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro te gebruiken, aangezien Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro niet wordt aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Dit komt, omdat Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro de placenta passeert en het gebruik ervan, na de derde maand van de zwangerschap, misschien schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby.

Borstvoeding

Tijdens het geven van borstvoeding wordt het afgeraden om dit medicijn te gebruiken. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat u misschien duizelig kunt worden, meestal aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering, moet u beoordelen of u nog goed kunt auto rijden en machines kunt bedienen.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg en 5 mg/50 mg bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet dit medicijn via de mond innemen. De hoeveelheid die u elke dag inneemt, is afhankelijk van uw ziekte.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 5 van 9

De geadviseerde dosering is:

Hoge bloeddruk

- de gebruikelijke startdosering is één tablet van 5 mg/50 mg elke dag
- sommige patiënten hebben mogelijk één tablet van 2,5 mg/25 mg per dag nodig
- uw arts kan de dosis spreiden of als een enkele dosis toedienen

Vochtophoping door een ziekte van het hart (cardiogeen oedeem)

- de gebruikelijke startdosering is één tablet van 5 mg/50 mg elke dag
- uw arts kan uw dosis veranderen
- u mag niet meer dan 2 tabletten per dag innemen.

Vochtophoping door een ziekte van de lever dat cirrose heet

- de gebruikelijke startdosering is één tablet van 5 mg/50 mg per dag
- uw arts kan uw dosis veranderen
- u mag niet meer dan 2 tabletten per dag innemen.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten: de tabletten kunnen worden gedeeld om dosisaanpassing te vergemakkelijken als uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- als u vergeten bent uw dosis in te nemen, sla deze gemiste dosis dan over
- neem de volgende dosis zoals uw normale doseringsschema
- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij gebruik van dit medicijn kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga direct naar een arts als u een van de volgende erge bijwerkingen opmerkt die misschien optreden. U heeft misschien spoedeisende medische behandeling nodig:

- allergische reacties - de verschijnselen kunnen zijn: ontstoken bloedvaten, moeite met ademen of slikken, flauwvallen, roodheid, blaren, schilferende huid, spierpijn, koude rillingen, zich niet lekker voelen, zweren in uw mond, ogen of geslachtsdelen
- een onregelmatige hartslag die kan leiden tot flauwvallen en duizeligheid, hartkloppingen
- snelle hartslag, pijn op de borst (angina pectoris)

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 6 van 9

- bloeding uit uw darmen - klachten kunnen zijn: bloed in uw ontlasting of een donkerdere kleur van de ontlasting
- leverproblemen zoals geelzucht - klachten kunnen zijn: gele verkleuring van de huid en/of het oogwit.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- zwakte
- duizeligheid
- vermoeidheid
- misselijkheid
- gebrek aan of verlies van eetlust (anorexia)
- diarree
- buikpijn (maagpijn en maagkrampen)
- huiduitslag
- jeuk
- versnelde hartslag (aritmie)
- ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)
- veel suiker in uw bloed
- verhoging van de hoeveelheid urinezuur in het bloed (kan jichtsymptomen veroorzaken)
- veel kalium in het bloed
- pijn in de armen en benen.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vieze smaak in de mond
- droge mond
- overgeven
- opgeblazen gevoel
- u kunt moeilijk poepen of niet vaak poepen (verstopping)
- winderigheid
- eten wordt niet goed verteerd door het lichaam
- verstopte neus en hikken
- uitdroging door te veel afvoer van vocht, dorst en weinig natrium in het bloed
- spierkrampen, gewrichtspijn (artralgie), rugpijn
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- gevoelloosheid (verdooving)
- een licht gevoel in het hoofd hebben als u snel opstaat
- slaapstoornissen, zich nerveus voelen, depressie en verwarring
- toegenomen nachtelijke behoefte om te plassen, problemen met plassen en moeite met het ophouden van uw plas (urine-incontinentie)
- niet goed kunnen zien
- veel cholesterol en triglyceride in het bloed (dit zijn vetten)
- zich duizelig voelen, het gevoel hebben dat u ronddraait (vertigo), tintelingen
- meer zweten
- snelle hartslag, pijn op de borst (angina pectoris).

Zelden (komt voor bij minder dan 1000 gebruikers)

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 7 van 9

- flauwvallen en allergische overgevoeligheid, waarbij er snel algemene klachten ontstaan (anafylaxie)
- bloedingen in maag en darm, maagzweer
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis)
- de nieren werken minder goed
- galstuwning (cholestase), geelzucht (icterus)
- hoesten
- niet goed kleuren kunnen zien en alles heeft een gele bijtint (xanthopsie)
- hartkloppingen..

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 10.000 gebruikers)

- veranderingen van het hematologische beeld en bloedarmoede (anemie)
- afname of volledig tekort aan witte bloedcellen en afname van bloedplaatjes
- hersenziekte (encefalopathie)
- beverig gevoel (trillen)
- een toename van de druk in de ogen
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van de longen
- verhoging van de lichaamstemperatuur (koorts)
- een ontsteking in uw mond
- zwelling van de klieren die speeksel maken (sialadenitis)
- ontsteking van de alvleeklier
- rode huid en rode vlekken op de huid, lichtgevoeligheid
- haaruitval (alopecia)
- ontsteking van de nier (nefritis).
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zich slaperig voelen, of soms het gevoel hebben dat u niet kunt slapen
- nerveus, rusteloos voelen
- minder zin in seks
- pijn op de borst (angina pectoris)
- heel veel en vaak plassen
- het verspreiden van intense huiduitslag, blaren of slijmvlieswonden
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), minder goed kunnen zien of pijn in uw ogen, door een hoge druk in het oog (mogelijke tekenen van vochtophoping in de laag met bloedvaten van het oog (choroïdale effusie) of secundair nauwe kamerhoekglaucoom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 8 van 9

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden de 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amiloride hydrochloride en hydrochloorthiazide

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg tabletten

Elke tablet bevat 2,84 mg amiloride hydrochloridedihydraat overeenkomend met 2,5 mg amiloride hydrochloride en 25 mg hydrochloorthiazide.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg tabletten

Elke tablet bevat 5,68 mg amiloride hydrochloridedihydraat overeenkomend met 5 mg amiloride hydrochloride en 50 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:** lactosemonohydraat, voorgegelatineerd zetmeel (maïszetmeel), maïszetmeel, calciumwaterstoffsfaatdihydraat, povidon (K-30), talk, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172) (alleen voor de 5 mg/50 mg tabletten) en rood ijzeroxide (E172) (alleen voor de 5 mg/50 mg tabletten).

Hoe ziet Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro eruit en wat zit er in een verpakking?

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg tabletten

Gebroken witte tot lichtgele, diamantvormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten, met de inscriptie "AH" '1' aan de ene kant en een glad oppervlak aan de andere kant. De tabletgrootte is ongeveer 8 mm x 5 mm.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg tabletten

Lichtoranje, diamantvormige, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten, met de inscriptie "AH" en "2", gescheiden door een breukstreep, aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant. De tabletgrootte is ongeveer 10,8 mm x 8 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen: 10, 20, 30, 50, 60 en 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg_5 mg/50 mg, tabletten RVG 121108/ 121109	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2204a Pag. 9 van 9

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n. o 19,
Venda Nova, 2700-487
Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 121108 - Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten

RVG 121109 - Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië:	Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo
Nederland:	Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, 5 mg/50 mg, tabletten
Portugal:	Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
Spanje:	Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.